



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/414991/2008
EMEA/V/C/094

Sintesi destinata al pubblico

Equilis Prequenza

Vaccino contro l'influenza equina

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza è un vaccino destinato ai cavalli. Contiene il virus intero inattivato (ucciso) di due ceppi influenzali equini (A/equine-2/South-Africa/4/03' e A/equine-2/Newmarket/2/93'). Il vaccino è disponibile in sospensione iniettabile.

Per che cosa si usa Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza viene usato nella vaccinazione dei cavalli a partire dai sei mesi di età contro l'influenza equina. L'influenza equina è una malattia altamente contagiosa molto comune nei cavalli, ma che raramente causa la morte. Il vaccino riduce i segni dell'influenza equina e l'escrezione (dispersione) del virus dopo l'infezione.

Il vaccino va somministrato tramite iniezione nel muscolo. I cavalli dovrebbero ricevere una vaccinazione primaria, consistente di due iniezioni separate da quattro settimane l'una dall'altra. Queste dovrebbero essere seguite da una terza vaccinazione quattro mesi più tardi e successivamente da rivaccinazioni annuali.



Come agisce Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza contiene l'intero virus inattivato dei ceppi di influenza contro i quali il vaccino è indicato. Questi virus dell'influenza equina sono stati inattivati di modo che non possono più provocare la malattia.

Il vaccino opera "insegnando" al sistema immunitario come difendersi dalle malattie. Quando un cavallo viene vaccinato, il sistema immunitario riconosce come "estraneo" il virus e produce anticorpi contro di esso. In caso di esposizione a uno qualsiasi di questi ceppi di virus in futuro, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Gli anticorpi aiuteranno l'organismo a proteggersi dalle malattie causate da questi ceppi di virus influenzale equino. I virus inclusi nell'attuale formulazione di Equilis Prequenza vengono fatti crescere nelle cellule di mammiferi, diversamente da quelli della formulazione iniziale, che venivano fatti crescere nelle uova di galline.

Il vaccino contiene anche un'adiuvante per stimolare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Equilis Prequenza ?

La sicurezza della formulazione iniziale di Equilis Prequenza è stata esaminata in numerosi studi condotti in laboratorio e sul terreno su un ampio campione di cavalli, a partire dai due mesi di età.

L'efficacia di Equilis Prequenza è stata inizialmente studiata in numerose sperimentazioni condotte in laboratorio e sul terreno. La maggior parte degli studi hanno ricorso a Equilis Prequenza Te, un vaccino destinato a proteggere contro il tetano nonché contro l'influenza equina compresa in Equilis Prequenza. La principale misura dell'efficacia è stata la produzione di livelli di protezione di anticorpi contro i componenti dell'influenza. Gli studi hanno anche raffrontato i segnali clinici e l'escrezione di virus da un gruppo di animali vaccinati con quelli di un gruppo di controllo (ovvero che non ha ricevuto il vaccino).

L'efficacia dell'attuale formulazione del vaccino è stata valutata in ulteriori studi di laboratorio.

Quali benefici ha mostrato Equilis Prequenza nel corso degli studi?

Gli studi iniziali hanno rivelato che Equilis Prequenza è un vaccino efficace contro l'influenza equina capace di ridurre i segni clinici e l'escrezione virale dopo l'infezione nei cavalli a partire dai 6 mesi di età. I cavalli hanno sviluppato una protezione due settimane dopo la vaccinazione primaria. La durata della protezione era di cinque mesi dopo la vaccinazione primaria e 12 mesi dopo la prima rivaccinazione.

L'attuale formulazione di Equilis Prequenza ha rivelato di produrre risultati analoghi a quelli evidenziati dagli studi iniziali.

Qual è il rischio associato a Equilis Prequenza?

Nel sito dell'iniezione, si può verificare un gonfiore duro o molle. Questo gonfiore dovrebbe sparire entro due giorni. Raramente, una sensazione di dolore può manifestarsi in corrispondenza del sito di inoculo. In casi molto rari può comparire febbre per un giorno, in casi eccezionali fino a 3 giorni.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Qual è il periodo di sospensione?

Il periodo di sospensione è l'intervallo di tempo successivo alla somministrazione del medicinale che è necessario osservare prima della macellazione e del consumo umano della carne oppure del consumo umano del latte. Il periodo di sospensione per Equilis Prequenza per carne e latte è di zero giorni.

Perché è stato approvato Equilis Prequenza?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Equilis Prequenza sono superiori ai rischi quando è usato per le indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Per l'analisi rischi/benefici si rimanda alla discussione scientifica acclusa all'EPAR.

Altre informazioni su Equilis Prequenza

In data 8 luglio 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Equilis Prequenza, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alle prescrizioni mediche del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: febbraio 2013.